

SmarPeX

Localizador Apical



Precauções de Segurança

O objetivo do Manual de Instruções é manter a segurança de operadores e pacientes e prevenir danos ao produto. Favor ler o manual atentamente antes de utilizar o produto.

PERIGO

Este produto não pode ser utilizado em pacientes com marca-passo.
Não tente utilizar este produto perto de instrumentos cirúrgicos elétricos.
Não tente utilizar este produto enquanto a sua bateria estiver sendo recarregada.
Peças ou componentes que não forem aprovados pela META BIOMED Não devem ser conectadas a este aparelho. Isto poderia acarretar em problemas de funcionamento e ameaçar a segurança do paciente.
Não tente utilizar este produto aonde estiver sendo utilizada sedação com óxido nitroso e oxigênio, sob risco de explosão.

CUIDADO

Mantenha o Smarpex longe de água, sob risco de choque elétrico e danos ao produto.
Não tente desmontar o produto. Além do risco de choque, há o risco de dano ao produto, que só pode ser aberto em locais especiais livres de eletromagnetismo. (Em caso de desmontagem intencional, a garantia do produto será perdida, independentemente do período em que se encontrar).
Este produto somente deverá ser usado por cirurgiões-dentistas habilitados, com a finalidade de mensuração do comprimento de trabalho do canal radicular.
Favor checar o status de pronto do produto antes do uso.
Somente a bateria fornecida pela META BIOMED deve ser utilizada.
Quando o volume da bateria estiver baixo, (), favor interromper o uso do produto e recarregá-lo.
Somente o carregador da META BIOMED deverá ser utilizado na recarga.
Não tente usar este produto quando houver muita umidade.
Favor utilizar o produto em condições normais de pressão, longe do vento, luz direta do sol e maresia.
Manter longe de produtos explosivos e gases.
Favor interromper o uso caso houver funcionamento irregular.
Nunca utilizar este produto para outras finalidades que não a mensuração do canal radicular.

ATENÇÃO

Este produto deve ser utilizado somente por cirurgiões-dentistas habilitados.
Acidentes poderiam ser causados por outros profissionais.
Mantenha o produto longe de altas temperaturas e umidade, por risco de choque elétrico.
Mantenha as partes metálicas do produto longe do condutor. Incêndios, choques elétricos ou defeitos poderiam ser gerados.
Favor carregar a bateria periodicamente, caso contrário a vida da mesma poderia ser reduzida.
O canal radicular mensurado deverá ter seu comprimento confirmado através de imagem radiográfica.
Canais radiculares bloqueados não serão mensurados corretamente.
Os distribuidores deste produto deverão incluir este manual em sua distribuição.
Deverá ser mantida e inspecionada regularmente a rotulagem de reparos e manutenção.
Se a rotulagem de "Atenção" ou "Manutenção" for perdida, favor contatar a distribuidora., nós lhe enviaremos uma nova.

CONTEÚDO

Manual de instruções

Português

1. Destinação do produto e princípios de sua operação
2. Descrição dos componentes
3. Checagem antes do uso
4. Como usar
5. Para usar corretamente
6. Armazenagem e Manutenção
7. Solução de Problemas
8. Especificações Técnicas <Garantia da Qualidade e Responsabilidade>

Para um melhor entendimento, favor ler atentamente o Manual de Instruções em português.

1. Destinação do Produto e Princípios de sua Operação

1.1. Destinação do Produto

O Smarpex é um equipamento de suporte ao tratamento endodôntico que possui a finalidade de fornecer uma medida do comprimento de trabalho do canal radicular.

⚠ Atenção

Favor utilizar o produto apenas com a finalidade de mensurar o comprimento de trabalho do canal radicular.

1.2. Princípios de sua operação

Micro sinais que consistem em frequências dual que vem e vão da unidade principal após viajarem pelo circuito composto por : unidade principal - cabo - encaixe para lima - lima - paciente suporte labial - cabo. Neste caso, a impedância deste circuito elétrico pode ser alterada dependendo da distância entre a ponta de uma lima e o ápice radicular, que resulta numa mudança nos micro sinais que são inputados de volta na unidade principal. O microprocessador da unidade principal calcula a mudança nos microsinais para converter a diferença num valor de distância, que será exibido no display de LCD do equipamento.

1 Unidade principal MB - 1 Bateria (tipo built-in) BATT - 1 Cabo DLX-PC - 5 Suportes labiais DLX-LH - 1 Encaixe A para lima DLX-FA - 2 Encaixes B para lima DLX-FB - 1 Manual de Instruções - 1 Adaptador AC (Carregador) ADPT

2. Nomes e funções dos componentes

2.1. Tabela com nomes e funções

Nome	Funções
Cabo DLX-PC	Cabo entre a unidade principal e o encaixe para lima e o suporte labial.
Suporte labial	Gancho de contato com o lábio do paciente.
Encaixe para lima A	Encaixe (pino) para encaixe da lima para dentes posteriores.
Adaptador AC	Adaptador para recarregar, exclusivamente, as baterias na parte de dentro da unidade principal.

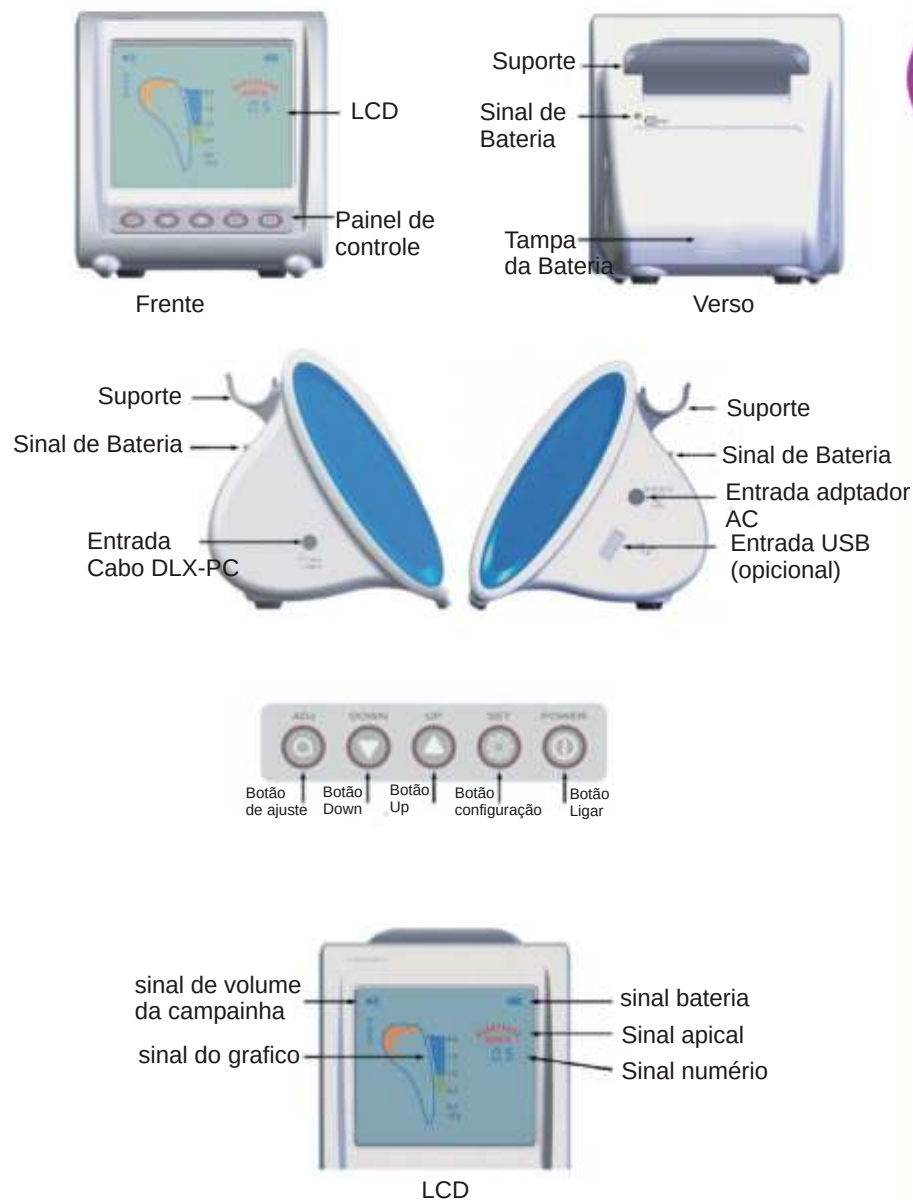
2.2. Descrição dos Componentes

※ Incluindo componentes opcionais:

 1 Unidade principal MB	 1 Bateria (tipo built-in) BATT
 1 Cabo DLX-PC	 5 Suportes labiais DLX-LH
 1 Encaixe A para lima DLX-FA	 2 Encaixes B para lima DLX-FB
 1 Manual	 1 Adaptador AC (Carregador) ADPT

2.3. Nomes e funções dos componentes principais

Nome	Função
LCD	Mostra o status das configurações e indica a distância entre a extremidade final da lima inserida no canal e o ápice radicular.
Painel de controle	Painel para seleção On/Off e funções de controle.
Apoio multi-uso	Apoio multi-uso
Lâmpada indicadora de recarga	A lâmpada deve estar ligada quando a unidade principal e o adaptador AC estiverem conectados, e estará vermelha durante a recarga e verde quando o aparelho estiver totalmente recarregado.
Compartimento da bateria	Contém baterias de 4.1V x 2 (DC 8.2V)..
Entrada do Cabo PLX-PC	Entrada do Cabo PLX-PC para mensuração do comprimento de trabalho do canal.
Entrada do adaptador AC	Entrada para o plug de output DC do adaptador AC para recarga das baterias.
Entrada USB	Entrada USB para conexão do Smarpex ao computador. (Opcional)
Botão de ajuste (ADJ)	O valor padrão para o ápice radicular (ver item 4.2) e o volume devem ser ajustados através deste botão.
Botão Down (DOWN)	Apertando este botão, o valor padrão do ápice (ver item 4.2) radicular decai em 0.1 e o volume do buzzer em um nível.
Botão Up (UP)	Apertando este botão, o valor padrão do ápice radicular aumenta em 0.1 e o volume do buzzer em um nível.
Botão de configuração (SET)	Para selecionar configurações, apertar este botão.
Botão liga/desliga (POWER)	Utilizado para ligar e desligar a unidade principal: "ON" ligado; "OFF" desligado.
Sinal de volume do Buzzer	Indica o volume do Buzzer.
Sinal gráfico	Imagem, no painel da unidade principal, que indica a distância entre a extremidade final da lima e o ápice radicular.
Sinal da bateria	Indica o volume final da bateria.
Sinal do ápice	Mostra que o final da lima atingiu o valor padrão para o ápice
Sinal numérico	Demonstração numérica da distância entre a extremidade final da lima e o ápice radicular.



3. Checagem antes do uso

3.1. Checagem dos componentes

3.1.1. Certifique-se de que todos os componentes estão presentes ao abrir o produto pela primeira vez (Ver seção “Componentes”).

3.1.2. Favor checar o exterior do produto antes de usar. O mesmo pode sofrer impactos durante o transporte.

⚠ ATENÇÃO META BIOMED não se responsabiliza por danos causados por descuido.

3.2. Checagem do volume da bateria

⚠ ATENÇÃO Antes do primeiro uso, realize uma carga completa sem interrupção com o adaptador AC.

⚠ ATENÇÃO Somente utilize o carregador AC aprovado pela META BIOMED

3.2.1. Favor plugar o adaptador AC na tomada. [Figura 3-2]

3.2.2. Favor conectar o adaptador AC em sua respectiva entrada na unidade principal. [Figura 3-1]



[Figura 3-1]



[Figura 3-2]

⚠ ATENÇÃO Enquanto a bateria estiver sendo recarregada, o produto não poderá ser usado. Caso o produto for operado acidentalmente durante sua recarga, desconecte o adaptador AC da tomada e entre em contato com a Assistência Técnica.

3.2.3. Por favor verifique se a lâmpada vermelha (carregando) ou a lâmpada verde (carga completa) é que está acesa atrás da unidade principal. [Figura 3-3].



[Figura 3-3]

3.2.4. O vermelho indica carga incompleta. Por favor carregar a bateria até que a luz verde se acenda.

3.2.5. Assim que a luz verde se acender, o produto estará completamente carregado.

⚠ ATENÇÃO Não puxe o adaptador AC pelo fio. O mesmo poderá ser danificado com risco de choque elétrico.

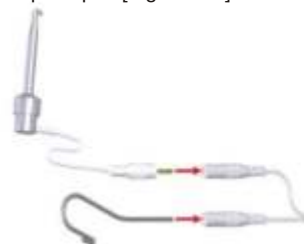
3.2.6. Quando o verde estiver ligado, o adaptador AC poderá ser desplugado.

⚠ ATENÇÃO Caso o produto permaneça muito tempo sem ser utilizado, favor verificar se o mesmo se desliga automaticamente após 8 minutos ou não. Caso o produto não esteja se desligando automaticamente após 10 minutos sem uso, por favor pare de usá-lo e remova a bateria da unidade principal. Entre em contato com a Assistência Técnica.

3.3. Checagem do status da conexão entre o cabo DLX- PC e o encaixe para limas

3.3.1. Favor conectar o suporte labial e o encaixe para limas ao cabo DLX- PC. [Figura 3-4]

3.3.2. Favor conectar o cabo DLX- PC à sua respectiva entrada na unidade principal. [Figura 3-5]



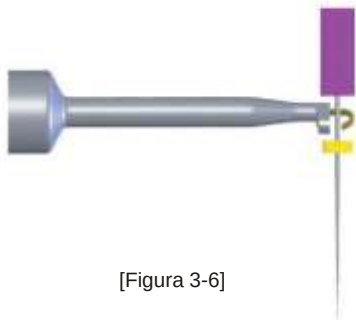
[Figura 3-4]



[Figura 3-5]

3.3.3. A lima deve ser pendurada no anel do encaixe para limas B. [Figura 3-6]

3.3.4. Favor ligar o produto apertando o botão ON no painel de controle da unidade principal. [Figura 3-7]



[Figura 3-6]



[Figura 3-7]

3.3.5. Ao contatar a lima pendurada ao encaixe para limas B, ao suporte labial, verifique os dígitos 0.7 ~ 0.9 na tela LCD. (Caso o contato seja insuficiente, o valor poderá estar alterado.) [Figura 3-8, Figura 3-9]



[Figura 3-8]



[Figura 3-9]

⚠ ATENÇÃO Favor checar o status da conexão entre o cabo DLX- PC e o encaixe para limas de tempos em tempos durante o uso. Se os dígitos no painel estiverem diferentes do explicitado no item 3.3.5, ainda que esta conexão esteja adequada, os valores medidos poderão não estar acurados. Se isto acontecer, e não se tratar de interferências temporárias devido à temperatura e umidade, contate a Assistência Técnica.

4. Como usar

4.1. Conexão do cabo DLX-PC

4.1.1. Favor conectar o encaixe para limas e o suporte labial ao cabo DLX-PC. [Figura 4-1]

4.1.2. O cabo DLX-PC deverá ser conectado à sua respectiva entrada na unidade principal. [Figura 4-2]



[Figura 4-1]



[Figura 4-2]

4.2. Estabelecendo um valor padrão para o ápice radicular

4.2.1. Ligue o aparelho pressionando o botão ON (POWER). [Figura 4-3]

4.2.2. Pressione o botão de ajuste (ADJ) uma vez. [Figura 4-4]

4.2.3. Ajuste o valor desejado para o ápice radicular apertando o botão UP ou o botão Down (DOWN). (A base do valor do ápice radicular é 0.5; quando quiser mudar o valor desejado do ápice radicular para as posições 1 ou 0, 0.5mm deverá ser adicionado ou subtraído do valor apical.) [Figura 4-5]

4.2.4. Pressione o botão de configuração (SET), e então o valor desejado para o ápice radicular deverá ser ajustado. (Figura 4-6).



[Figura 4-3]



[Figura 4-4]

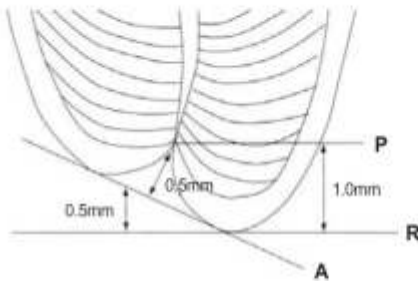


[Figura 4-5]



[Figura 4-6]

⚠ ATENÇÃO O valor padrão de localização apical do SMARPEX vem como 0.5 de fábrica. Isto significa que a lima atingiu o foramen fisiológico e que está a 0.5mm do foramen anatômico. (Este tipo de medida pode variar de fabricante para fabricante).



P: Forame fisiológico,
Ponto de constrição, JCD;
Junção cimento-dental

R: Ápice radiográfico

A: Forame anatômico

4.3. Configurando o volume do buzzer

4.3.1. Ligue o aparelho no ON apertando o botão (POWER). [Figura 4-7].

4.3.2. Pressione o botão de ajuste (ADJ) duas vezes. [Figura 4-8].

4.3.3. Ajuste o volume do buzzer através dos botões UP e DOWN. [Figura 4-9]

4.3.4. Pressione o botão de configuração (SET) para ajustar o volume do buzzer. [Figura 4-10]



[Figura 4-7]



[Figura 4-8]



[Figura 4-9]



[Figura 4-10]



4.4. Mensuração do comprimento de trabalho do canal radicular

4.4.1. Favor ligar o aparelho através do botão ON (POWER).

⚠ ATENÇÃO O suporte labial não é vendido estéril. O mesmo deverá ser auto-clavado a 121°C por 30 minutos antes do uso em pacientes.

4.4.2. Coloque o suporte labial nos lábios do paciente. [Figura 4-11]

4.4.3. Insira a lima no dente do paciente. [Figura 4-12]

⚠ ATENÇÃO O suporte labial deve ser posicionado do lado oposto do dente em que a lima será inserida.

4.4.4. Pressione o botão no suporte B para limas até que o gancho que segura a lima esteja protruído. Encaixe a lima no mesmo e solte o botão, verificando que a lima esteja firmemente presa. Caso prefira usar o suporte tipo A para limas, simplesmente faça com que a lima entre em contato com sua ponta [Figura 4-13]



[Figura 4-11]



[Figura 4-12]

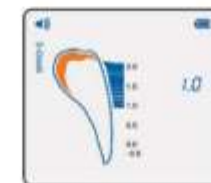


[Figura 4-13]

4.4.5. 4.4.5. Mova a lima delicadamente pelo canal radicular enquanto confere a imagem e o número que aparecem no painel LCD; pare o movimento quando a distância entre a extremidade final da lima e o ápice radicular atingir o valor padrão para o ápice, que vem de fábrica (ver nota entre os itens 4.2 e 4.3) ou o valor que desejar para a distância entre o ápice fisiológico e o forame apical propriamente dito. O Sharpex emite um sinal quando este comprimento é atingido. Quando isso ocorrer, desça a lima até 0.4 (caso o valor padrão de ápice radicular esteja setado a 0.5), e mova a lima de volta até 0.5. Este procedimento propicia uma localização mais acurada do ápice. [Figuras 4-14 a 4-16]



[Figura 4-14]



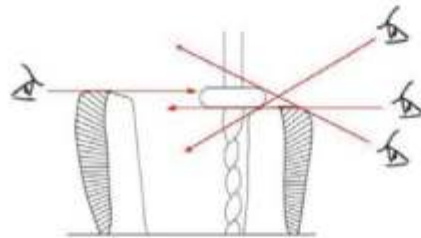
[Figura 4-15]



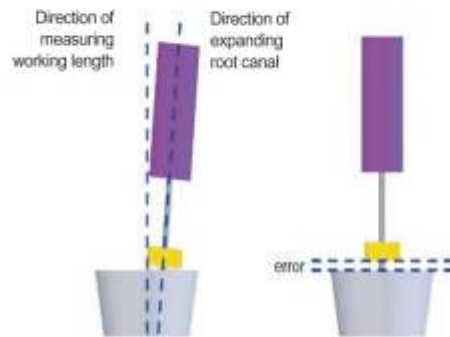
[Figura 4-16]

4.4.6. Após o posicionamento do stop de silicone da lima sobre o ponto de referência no dente, a mesma deverá ser retirada deste dente.

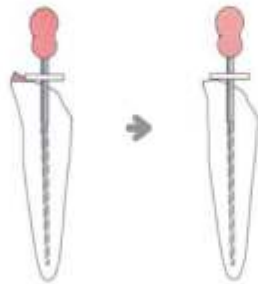
4.4.7. Meça o comprimento entre o stop e a extremidade final da lima com uma régua endodôntica.



ATENÇÃO
As medidas do comprimento do canal obtidas podem divergir de acordo com o ponto de referência escolhido



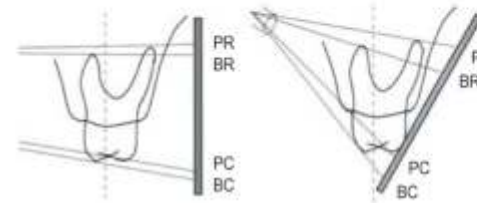
ATENÇÃO
Existe a possibilidade de diferenças nos comprimentos de trabalho medidos, caso a lima seja posicionada de maneira diferente durante o preparo do canal e mensuração do comprimento de trabalho.



ATENÇÃO
Existem situações em que a superfície dental tem de ser homogeneizada para que possa ser um ponto de referência estável.

4.4.7.1 Desligue o aparelho no botão OFF. (O mesmo deve desligar após 8 minutos de inatividade).

4.4.7.2. O comprimento de trabalho obtido e a imagem radiográfica devem ser comparados.



ATENÇÃO
A imagem radiográfica pode apresentar distorções de acordo com a angulação entre o filme e o dente e entre o filme e o feixe de raios X.

5. Para Usar Corretamente

5.1. Guia para mensurações acuradas

5.1.1. Ligue o aparelho antes de iniciar seu uso.

5.1.2. Aconselha-se colocar metade da lima no canal primeiro, e depois conectá-la ao suporte de limas.

5.1.3. Em casos onde não houver indicação de quando a lima atingiu o ápice, verifique se o canal está muito seco. Aconselha-se que o canal esteja preenchido com solução salina durante a mensuração.

5.1.4. Há possibilidade de dissipação elétrica caso haja materiais de irrigação na cavidade bucal durante a mensuração, recomenda-se remover estes materiais antes da mensuração.

5.1.5. Se a dentina e o cimento necrosados não forem removidos, há possibilidade de mensuração incorreta. Recomenda-se também que a instrumentação seja feita de modo que a última lima utilizada não fique solta no canal, mas sim oferecendo certa resistência quando introduzida e retirada do mesmo.

5.1.6. Começar a partir da lima mais calibrosa possível, apenas reduzir seu calibre se a mesma não atingir o ápice.

5.1.7. Aconselha-se mensurar mais de duas vezes o comprimento de trabalho para minimização de erros.

5.1.8. A superfície do dente deve estar seca.

5.1.9. Em caso de dentes multirradiculares, radiografias devem ser tiradas para verificação de fissuras, que podem gerar erro na mensuração do canal.

5.1.10. Em caso de dentes multirradiculados, há possibilidade de comunicação anatômica entre canais, o que pode gerar interferências na mensuração. Observe a condição dos canais antes de usar o Smarpex.

5.1.11. Restaurações metálicas e seus restos não podem entrar em contato com o canal, nem com a lima ou com o suporte labial, pois isso pode resultar em erro.

5.1.12. Quando uma mensuração exceder o valor padrão do ápice de 0.5 assim que uma lima for inserida no canal radicular, verifique a presença de restaurações de metal, trincas no dente, formação atípica do canal ou irrigadores.

5.1.13. Não é recomendada a mensuração do canal quando houver presença de exudato ou sangue, recomenda-se secá-lo com cones de papel primeiro.

5.1.14. Em casos de ápices mais largos, devido à juventude do dente ou à instrumentação excessiva, o valor mensurado do comprimento de trabalho poderá ser mais curto do que o valor real.

6. Esterilização

6.1.1. O suporte labial e o suporte para limas utilizados deverão ser esterilizados em auto-clave a 121°C por 30 minutos com vapor de alta pressão.

6.1.2. Os suportes para lima do tipo B devem ser esterilizados a 121°C por 30 minutos em embalagens individuais próprias para auto-clave, já que a umidade pode prejudicar sua parte metálica.

ATENÇÃO Certifique-se de ter esterilizado todos os componentes (como o suporte labial, o suporte para limas, etc.) que entram ou possam entrar em contato com pacientes. Os mesmos podem estar infectados.

ATENÇÃO A Temperatura não deveria exceder 135 °C durante a esterilização. O produto pode ser danificado.

6.2. Limpeza

6.2.1. Limpe sujeiras na unidade principal ou no fio DLX-PC com uma gaze umedecida com álcool. Quaisquer vestígios de ethanol que permaneçam no produto devem ser removidos com um pano limpo e seco.

ATENÇÃO Não utilize o produto com vestígios de etanol em suas partes metálicas (plugs e entradas PC, AC e USB) ou com qualquer tipo de sujidade aderida aos mesmos; há risco de choque elétrico ou danos ao aparelho.

6.3. Armazenagem

6.3.1. Mantenha o produto armazenado em temperatura ambiente entre -20 e +70°C, pressão atmosférica entre 0.49 e 1 atm e umidade entre 0 e 95%.

7. Solução de Problemas

Verifique a tabela abaixo em caso de problemas. Se observar um problema diferente, contate a Assistência Técnica.

Problemas	Causas Prováveis	Soluções
O aparelho não liga	Pouca bateria	Carregue a bateria
	Sem bateria	Cheque a conexão com a bateria
	Conectado ao adaptador AC	Desconecte o adaptador AC
Problemas na lâmpada de indicação de carga	Adaptador AC desconectado do aparelho	Conecte o adaptador AC
	Adaptador AC desconectado da tomada	Cheque a conexão do adaptador AC da tomada
	Tomada com defeito	Cheque a conexão do adaptador AC
Buzzer sem som	Falta de configuração de som	Ajuste o volume do buzzer
Aparelho liga mas não mensura	Fio DLX-PC desconectado da unidade principal	Cheque a conexão entre o fio PLX-PC e a unidade principal
	Suporte para lima desconectado do fio DLX-PC	Cheque a conexão entre o fio DLX-PC e o suporte para lima

8. Especificações Técnicas

8.1. A unidade principal

8.1.1. Voltagem: bateria de íons de lítio 8.2VDC (4.1VDC x 2)

8.1.2. Corrente de input: DC 40mA

8.1.3. Consumo de energia: 0.33VA

8.1.4. Corrente auxiliar no paciente: menos de AC10mA

8.1.5. Frequência de oscilação: 500, 5

8.1.6. Tamanho: largura 110mm x diâmetro 112mm x altura 117mm

8.1.7. Peso: 372g +- 24g

8.1.8. Tipo e nível de proteção contra choques elétricos: equipamento tipo BF com fonte de alimentação interna isolada e recarregável quando o produto não estiver em uso.

< Garantia da Qualidade e Responsabilidade >

Certificado de Qualidade

Nome do Produto	Localizador Apical	Modelo	Smarpex
Data de Fabricação		Número do Fabricante	
Data da Compra		Período de Garantia	1 ano (12 meses)
Fabricante	META BIOMED	Telefone do Fabricante	+82-2-2082-8826~8
Endereço do Fabricante	#1407, Kolon Digital Tower Aston, 505-14 Gasan-dong, Geumcheon-gu, Seoul 153-803, Korea		
Distribuidor	Localizador Apical	Telefone do Distribuidor	
Endereço do Distribuidor			
Valor da Compra		Quantidade	

Caso ocorra algum problema durante o período de garantia, entre em contato com o distribuidor local aonde você adquiriu o produto e o reparo será executado sem cobrança, desde que não seja constatado uso indevido.

Atenção

- O cliente deverá enviar por correio ou fax uma cópia do certificado de garantia recebido do distribuidor.
- O reparo será cobrado nos seguintes casos:
 - Após 12 meses da compra
 - For constatado descuido
 - Em casos de desastre natural
 - Clientes não registrados (nota fiscal em nome de terceiros)
- O cliente será responsável pelos custos do envio do produto à Assistência Técnica, e o distribuidor ou fabricante será responsável por custear o envio de volta.
- Este produto foi fabricado exclusivamente para uso por profissionais habilitados, como localizador apical para Endodontia. A META BIOMED e seus distribuidores não se responsabilizam por danos causados por reparos feitos por terceiros, uso inadequado ou com componentes de outras marcas.

Responsabilidades

- A META BIOMED não se responsabilizará por danos à produtos ou pessoas causados por pessoal não capacitado e autorizado.
- A META BIOMED não se responsabilizará por danos à produtos ou pessoas causados por modificações no produto feitas por terceiros.
- A META BIOMED não se responsabilizará por danos à produtos ou pessoas causados por produtos de outros fabricantes ou pessoal não autorizado pela META BIOMED Co.,Ltd.
- A META BIOMED não se responsabilizará por danos à produtos ou pessoas causados por peças de outras marcas ou por seu reparo.
- A META BIOMED não se responsabilizará por danos à produtos ou pessoas causados por desconsideração às instruções do manual.
- A META BIOMED não se responsabilizará por danos à produtos ou pessoas causados por condições de uso, trabalho, instalação ou fornecimento de energia que não estiverem incluídas no manual de instruções.
- A META BIOMED não se responsabilizará por danos à produtos ou pessoas causados por incêndios, inundações, raios ou desastres naturais.
- A META BIOMED não se responsabilizará por danos à produtos ou pessoas causados por descuido ou má intenção do cliente.